

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Представительство общества с ограниченной ответственностью

"Метракс ГмБХ" (Германия) г. Москва

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Свидетельство № 10747.4 от 29.04.2013 г. о внесении в Сводный Государственный Реестр аккредитованных на территории Российской Федерации Представительств иностранных компаний

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.51, корп.1, телефон (495)231-70-61, факс (495)231-70-62

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Главы Представительства Тарасова Владимира Константиновича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Дефибрилляторы серии "PRIMEDIC HeartSave", модели: AED M250, AED TRAINER M250, AED-M M250, AED-M TRAINER M250, NB M250, 6 M250, 6S M250 с принадлежностями:

1. Модуль мониторный PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave Monitor-Module)
2. Модуль пульсоксиметрии PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave SpO2 - Module)
3. Модуль ЭКГ6-канальной PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave 6-lead upgrade)
4. Модуль телеметрии PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave Telemetry - Module)
5. Обеспечение программное PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Emergency 1.0 M250)
6. Устройство передачи данных внешнее (SanDisk Image Mate) к дефибриллятору
7. "Флэш" карта памяти для записи событий на 16MB (SaveCard 16 MB) к дефибриллятору
8. "Флэш" карта памяти для записи событий на 32 MB (SaveCard 32 MB) к дефибриллятору
9. Батарея PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Battery M250)
10. Аккумулятор PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC AkuPak M250)
11. Адаптер сетевой PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC PowerLine M250)
12. Устройство зарядное для аккумулятора PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC PowerPak M250)
13. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave (PRIMEDIC HeartSave-Charger)
14. Консоль зарядная для PRIMEDIC HeartSave comfort (PRIMEDIC HeartSave-Charger comfort)
15. Модуль для зарядки и ухода за аккумулятором PRIMEDIC, тип M250 (PRIMEDIC Accu-Care-Module M250)
16. Крепление настенное, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
17. Крепление настенное для установки в транспорте и на тележке, тип M250 (Wall Mount Rack M250)
18. Фиксатор к креплению настенному тип M250 (One-Hand-Release M250)
19. Бокс настенный для хранения дефибриллятора (Public Access Box)
20. Электроды дефибрилляционные (SavePads, SavePads connect)
21. Кабель для подключения электродов SavePads, 3-полюсной (SavePads Plus cable, 3-pole)
22. ЭКГ-кабель пациента, 2-полюсной (ECG patient cable, 2-pole)
23. ЭКГ-кабель пациента, 3-полюсной (ECG patient cable, 3-pole)
24. Удлинитель для ЭКГ-кабеля пациента (Extension cable)
25. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (SpO2 finger sensor)
26. Кабель пациента пульсоксиметрический (SpO2 patient cable)
27. Удлинитель для пульсоксиметрического кабеля (Extension cable)
28. Сумка для дефибриллятора (Bag with storage compartments)
29. Инструкция по эксплуатации
30. Журнал использования медицинского изделия

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

Фирма "MetraX GmbH", Германия.

наименование изготовителя

Postfach 1553, Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4410

Код ТН ВЭД России: 9018 90 840 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития ФС № 2004/1261 от 18.10.2004 г.;

Протоколы испытаний № 344/2014 от 11.07.2014г., № 344ЭМС/2014 от 11.07.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", пер. № РОСС RU.0001.21ИМ02

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2017



Заявитель

В.К. Тарасов
подпись

В.К. Тарасов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074
декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 11.07.2014, регистрационный номер РОСС DE.ИМ04.Д01229

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по
сертификации

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации